

⑨ 日本国特許庁(JP)

⑩ 特許出願公開

⑫ 公開特許公報(A)

平2-68052

⑤ Int. Cl.<sup>5</sup>

識別記号

庁内整理番号

④ 公開 平成2年(1990)3月7日

A 61 F 2/04

7603-4C

審査請求 未請求 請求項の数 21 (全10頁)

④ 発明の名称 半径方向に膨張可能な体内補装具及びその製造方法

② 特 願 平1-171024

② 出 願 平1(1989)7月1日

優先権主張 ② 1988年9月1日 ③ 米国(US) ③ 240000

⑦ 発 明 者 レオナード・ビンチャ アメリカ合衆国フロリダ州33186, マイアミ, サウス・ウ  
ク エスト・ワンハンドレッドサード・ブレース  
9722

⑦ 出 願 人 コーヴィタ・コーボレ アメリカ合衆国フロリダ州33174, マイアミ, ウエスト・  
ーション フラグラー・ストリート 10555

⑦ 代 理 人 弁理士 湯浅 恭三 外4名

明 細 書

1. [発明の名称]

半径方向に膨張可能な体内補装具及びその  
製造方法

2. [特許請求の範囲]

1. 半径方向に膨張可能な体内補装具であって、  
互いに実質的に隣接しかつ互いに略軸方向に方  
向決められ、よって、全体として体内補装具を画  
成し得るようにした複数の略円周方向部分を備え、  
前記略円周方向部分の少なくとも1つが、該略  
円周方向部分に対して半径方向への膨張可能性を  
付与する膨張可能な部片を有し、よって、前記円  
周方向部分が非膨張状態の挿入円周部と、及び前  
記非膨張状態の挿入円周部よりも大きい膨張状態  
の埋め込み円周部とを備え、

前記略円周方向部分の前記膨張可能な部片が、  
略閉じられた方向と略開放した方向との間にて屈  
曲可能な実質的に折り畳み可能な部材であり、よっ  
て前記略円周方向部分に半径方向の膨張可能性を  
付与することを特徴とする半径方向に膨張可能な

体内補装具。

2. 前記折り畳み可能な部材が略エルボ状の部  
材を備えることを特徴とする請求項1記載の体内  
補装具。

3. 前記折り畳み可能な部材が一对の脚部を単  
一体的に接続する能動的なヒンジを備えることを  
特徴とする請求項1記載の体内補装具。

4. 前記略円周方向部分が略円筒状の体内補装  
具を形成することを特徴とする請求項1記載の体  
内補装具。

5. 前記略円周方向部分が軸方向に伸長する体  
内補装具を画成する連続的なつる巻き体を形成す  
ることを特徴とする請求項1記載の体内補装具。

6. 前記略円周方向部分の外側の1つが、前記  
円周方向部分の隣接する1つと係合するフック手  
段が形成された自由端を有することを特徴とする  
請求項5記載の体内補装具。

7. 前記膨張可能な部片が略折り畳み可能な弾  
性のばね状部材であり、体内補装具の非膨張状態  
の挿入円周部がその上にあるシースにより維持さ

れることを特徴とする請求項1記載の体内補装具。

8. 前記膨張可能な部片が実質的に折り畳み可能な可撓部材であり、膨張された埋め込み円周部がカテーテルの膨張可能な要素から作用される半径方向を向いた力により達成されることを特徴とする請求項1記載の体内補装具。

9. 前記実質的に折り畳み可能な部材が略U字形であることを特徴とする請求項1記載の体内補装具。

10. 前記連続的なつる巻き体が複数の前記実質的に折り畳み可能な部材を備え、前記折り畳み可能な部材の各々が交互に実質的に反対方向に方向決めされた略U字形であることを特徴とする請求項5記載の体内補装具。

11. 前記略折り畳み可能な部材が略V字形であることを特徴とする請求項1記載の体内補装具。

12. 前記連続的なつる巻き体が複数の前記実質的に折り畳み可能な部材を備え、前記折り畳み可能な部材の各々が交互に実質的に反対方向に方向決めされた略V字形であることを特徴とする請求

項5記載の体内補装具。前記巻き付けストランドを偏平にする力を作用させ、実質的に単一平面状の波状のストランド体が形成されるようにする段階と、

前記比較的小さい心金の断面積よりも大きい断面積の別の心金を提供する段階と、及び

前記波状のストランド体を前記別の心金の周囲に実質的にらせん状に巻き付けかつ該別の心金を除去することにより、半径方向に膨張可能な体内補装具を提供する段階と、を備えることを特徴とする半径方向に膨張可能な体内補装具を製造するための方法。

16. 前記実質的にらせん状に巻き付ける段階の開始後、前記波状のストランド体の自由端を該波状のストランド体の隣接する部分上に掛止する段階をさらに備えることを特徴とする請求項15記載の方法。

17. 前記別の心金を提供する段階が略円筒状の外面を有する別の心金を選択する段階を備えることを特徴とする請求項15記載の方法。

18. 前記選択段階が、前記巻き付け面が略楕円

項5記載の体内補装具。

13. 前記体内補装具が略管状であり、それぞれの略円周方向部分のそれぞれの円周方向端縁が互いに実質的に隣接することを特徴とする請求項1記載の体内補装具。

14. 前記略円周方向部分の前記膨張可能な部片がストランドを形状心金に巻き付け、その後偏平にし、略平面状の形状にする巻き付けストランドを形成し得るようにしたことを特徴とする請求項1記載の体内補装具。

15. 半径方向に膨張可能な体内補装具を製造する方法であって、

狭い巻き付け面を形成し得るように比較的小さい断面積の心金を選択する段階と、

細長いストランドを前記狭い巻き付け面上に巻き付け、及び該ストランドを前記小さい心金から除去して、複数の巻き付け部分を有する巻き付けストランドを形成し、前記巻き付け部分が前記断面積の形状に実質的に適合し得るようにする段階と、

形の形状であるように、比較的小さい心金を選択する段階であることを特徴とする請求項15記載の方法。

19. 前記選択段階が、前記巻き付け面が略矩形の形状であるように、比較的小さい心金を選択する段階であることを特徴とする請求項15記載の方法。

20. 前記選択段階が、前記巻き付け面が略レンズ状の形状であるように、比較的小さい心金を選択する段階であることを特徴とする請求項15記載の方法。

21. 前記選択段階が、前記巻き付け面が円形の形状であるように、比較的小さい心金を選択する段階であることを特徴とする請求項15記載の方法。

3. [発明の詳細な説明]

(産業上の利用分野)

本発明は、全体として、体内人工補装具、その製造方法及びその使用方法に関する。より具体的には、本発明は、実質的に膨張不能の挿入円周と

該非膨張状態の挿入円周よりも大きい膨張された埋め込み円周との間に半径方向に膨張可能な略管状の体内人工補装具に関する。この人工補装具には、1又は2以上の実質的に円周方向部分が含まれ、該円周方向部分の1又は2が1又は2以上の膨張可能な部片を備えている。該膨張可能な部片は該補装具が実質上その非膨張の挿入される状態にあるときに略折り畳まれる一方、補装具がその膨張した埋め込まれる状態にあるときに略開放している屈曲可能な部材である。

(従来の技術及びその課題)

狭窄症、狭窄、動脈瘤等を治療するための体内補装具が公知である。しばしばステントと称される型式の体内補装具は典型的に、機械的な経内腔法により位置決めされ又は埋め込まれる。この型式の装置は、しばしば経皮的に血管系に埋め込まれ、血管等の部分的に閉塞し、弱体化し又は異常に拡張した局所部分が異常陥入しないように補強するために使用される。

この型式のステントは、又、尿路、胆道、腸管

要である一方、除去が必要になったならば、経内腔的な経皮法の実行中、除去可能であるようにすることが望ましい。

現在公知の各種ステント製品は基本的につる巻きばねの構造を有している。このばね型式のステントは緊密にコイル状に巻かれたとき、その径は比較的小さく、血管等に挿入することが出来る。このばねが反発し又はよりゆるく巻かれたとき、ステントはその膨張した埋め込み状態となる。マス(Mass)等の米国特許第4,553,565号は、この型式のつる巻きばねステント又は体内補装具を開示している。多条又は網状のステントも又公知である。この一般的な型式のステントは操作性が劣り、肉厚が比較的厚く、及び立方体であるという欠点がある。これらは、又、一旦埋め込んだならば除去することが困難であり、又多数の比較的鋭角又はギザギザのついた端部が露出している。パルマス(Palms)の米国特許第4,733,655号はこの一般的型式の膨張可能なステントの一例である。ギアンタルコ(Gianturco)の米国特許第4,580,5

等に使用することも出来る。体内補装具又はステントを使用して、狭窄症を治療する場合、典型的には血管形成バルーンのような拡張要素と関係させて行われる。この場合、拡張要素又はバルーンが狭窄部分を開放し、その場所にステント等を位置決めし、狭窄を防止するか又は少なくとも狭窄の再形成を著しく遅らせる。

ステントの1つの特徴は半径方向に圧縮可能かつ膨張可能であり、収縮したときには血管等を容易に通過させることが出来るが、狭窄、狭窄部分等に達した後は膨張してその埋め込まれた箇所の寸法に適合し得ることである。又、ステントはその全長に亘って略可撓性を備え、血管等の屈曲部分及び湾曲部分を通るように容易に操作可能であることが望ましい。又、典型的にステント又は体内補装具は著しく広い開放スペースを有し、その長さ方向に内皮化させることにより、異体の反応を最小限にしかつ副行血管等の妨害を最小限にし得るようにすることが望ましい。ステント又は体内補装具は所望の位置に確実に位置することが重

要は管状綴りばねに幾分似たパターンにて閉じジグザグの形態に配設された、ステンレス鋼にて形成した経皮的体内血管ステントを開示している。かかる構造は幾分非対称状であり、この型式の補装具のワイヤ間に一般に存在する極めて大きい開放したスペースにより、再開塞の虞れがある。別型式のステントはスタッツ(Statts)のステントとして公知であり、これはその本体にエッチング処理して形成された縦方向のスロットを有する皮下管である。かかる補装具は非膨張時と膨張時の径の比が大きい一方、比較的剛性で鋭角な端縁を有し、湾曲した経路を通して操作することは難しく、又、経内腔的方法にて除去することは容易でない。

こうした現在公知のステント構造において、ステントの軸方向長さはステントの円周の増加に伴って短くなるが、これは一般的に欠点である。例えば、かかる長さの短縮は特定の埋め込み方法に適したステントの寸法を選択する上で考慮に入れなければならない。又、多数の従来型式のステント

のかかる特徴は、実行せんとする埋め込み方法に実際に必要とされる長さよりはるかに長い距離にわたって血管を通すことが必要となり、又はそれに対応した長さにしなければならない。これは、戻れ部分又は湾曲部分を有する経路にステントを通さなければならない方法の場合、特に容易に屈曲し得ないステント構造である場合、特に困難な問題である。

本発明の全体的な目的は、経内腔的に埋め込むことの出来る型式の改良された半径方向に膨張可能でかつ軸方向に伸長する体内補装具を提供することである。

本発明の別の目的は、半径方向への膨張性が極めて大きい構造とすることの出来る改良された体内補装具又はステントを提供することである。

本発明の別の目的は、極めて操作性に富み、湾曲した経路を通して移動させることの出来る改良された軸方向に膨張可能でかつ軸方向に伸長する体内補装具を提供することである。

本発明のさらに別の目的は、望むならば、例え

つ半径方向に膨張可能な体内補装具又はステントを経内腔的に埋め込むための改良された方法及びシステムを提供することである。

本発明のさらに別の目的は、すり切れた端縁の発生を防止し、及び幾多の半径方向の膨張位置において、その軸方向の長さを略維持し得る改良された半径方向に膨張可能な体内補装具を提供することである。

(課題を達成するための手段)

本発明は上述した従来技術の構造体の各種の欠点を解決し、体内補装具又はステント並びにその使用方法の重要かつ有利な特徴を提供するものである。要約すると、本発明の体内補装具は、それぞれの対向する略円周方向の端縁に沿って互いに略隣接する複数の実質的円周方向部分を備えている。これら実質的円周方向部分の少なくとも1つは、該実質的円周方向部分に半径方向への膨張可能性を付与する膨張可能な部片を有している。この膨張可能な部片は略収縮した位置又は閉じられた位置と略開放した位置間にて屈曲可能なエルボ

ば、係締又はカテーテルにより経内腔的に埋め込むことの出来る、改良された半径方向に伸長可能で軸方向に伸長した体内補装具を提供することである。

本発明のさらに別の目的は、体内補装具をその埋め込み箇所に装填し易いような方法にて離間して配設するか又は方向決めすることの出来る部材を備える改良された半径方向に膨張可能で軸方向に伸長した体内補装具を提供することである。

本発明のさらに別の目的は、カテーテル装置の膨張部材又はバルーンにより半径方向に膨張可能であり、及び/又は体内補装具のばね状の特性により半径方向に膨張可能な構造にて形成することの出来る改良された軸方向に伸長する体内補装具を提供することである。

本発明のさらに別の目的は、半径方向に膨張可能で軸方向に伸長した及び/又は略管状の体内補装具を製造するための改良された方法を提供することである。

本発明のさらに別の目的は、軸方向に伸長しか

状部材であり、完全に閉じた位置と完全に開放した位置間にて屈曲した形態をとり得る。この構造体により体内補装具又はステントは非膨張時の挿入円周及び該挿入円周より大きい膨張時の埋め込み円周を有している。さらに、この円周の差は、体内補装具又はステントの軸方向長さを著しく変えることなく実現することが出来る。このステントは比較的複雑でない方法により形成することが出来、一般的にいて、該ステントは必要であれば経内腔的に移植することも出来る。

(実施例)

本発明の上記及びその他の目的、特徴並びに利点は以下の詳細な説明から明確に理解されるであろう。

半径方向に膨張可能でかつ軸方向に伸長した体内補装具又はステントが全体として、第3図及び第4図に符号31で示されている。このステント31は、複数の円周方向部分32を有している。この図示した実施例において、該円周方向部分32の各々は第2図に図示した波状体のように、同

一の連続するつる巻き状体にて形成されている。

少なくとも1つの円周方向部分32が少なくとも1つの膨張可能な部片34を備えている。この膨張可能な部片34は典型的に1又は2以上の脚部35を備える屈曲可能な部材である。各脚部35は脚部35及び円周方向部分32の隣接部分と一体又は単一の構成要素であるいわゆる能動的継手又はヒンジにより円周方向部分32の他部分に屈曲可能に固着されている。例えば、第1図乃至第5図に図示した実施例において、各脚部分15は略円弧状の形状を有する一体の又は能動的ヒンジ36を介して別の脚部35に屈曲可能に結合されている。ステント31が膨張するとき、一体型ヒンジ36が脚部35の端部分37がさらに動いて離反するのを許容し、よってステント31の円周及び径を増大させる。勿論、ステント31の円周及び径はこれらの端部分37同士を互いに接近させる力により縮小させることが出来る。

第1図、第2図及び第3図を参照することにより、ステント31のような本発明による体内補装

付けたストランド39は使用されるワイヤの型式に適した従来の焼鈍し方法によって加熱焼鈍しを行うことが望ましい。可鍛製心金を軸方向に延伸させ、その径が効果的に縮小されるようにすることにより巻き付けたストランドの除去が容易となる。次いで、巻き付けたストランド39を扁平にする力を加え、立方体として巻き付けられたストランド39を第2図に図示するような波状体の略平面状の形状にする。かかる作用力は任意の適当な手段により加えることが出来る。

例えば、巻き付けたストランド39は2つの平面状の表面間にて圧縮することが出来、この工程中、ストランド39の巻き付け部分は略単一の波状体が形成されるまで振る。この波状体は略正弦波を形成する。

第3図に図示したステント31の製造を完了させるためには、その後、波状体33は第3図に略図示するように略つる巻き状に略円筒状の心金41の周囲に巻き付ける。この略つる巻き状の巻き付け工程は希望の数の円周方向部分が形成され、

具の製造方法が理解されよう。第1図には、幾分楕円形の断面形状を有する心金38が図示されている。この心金38は例えば、略矩形の断面を提供し得るよう、2つの対向する縦方向部分が扁平であり、その2つの対向する端部分が円弧状又は円形であるようにした丸管又はロッドとすることが出来る。この心金は銅等のような可鍛性材料にて形成することが望ましい。

ここで一般的に説明したワイヤ又はその他の材料によるストランド39は、該ストランド39が心金38の断面線に沿った断面形状を有するように全体として心金の上に緊密に巻き付けられる。このストランド39の巻き付けはストランド39の各個々の巻き付け部分間に相当な間隔が生ずるような方法にて行うことが望ましい。一般的にいて、このストランド39の巻き付けが緊密であればある程、及び心金の肉厚が薄ければ薄い程、完成されたステント31における膨張可能な部分34間の間隔は益々狭くなる。このストランド39の巻き付けが完了したならば、心金38上に巻き

希望の長さのステント31が提供されるまで継続する。使用するワイヤの型式いかんにより、第3図のつる巻き状の巻き付け部分を加熱焼鈍しすることも出来る。

第5図を参照すると、全体として第3図に図示されたこの巻き付け工程は、完成したステント31に遊離した端部が形成されるのを回避し得る方法にて進行される。これは各端の円周方向部分42がステント31の隣接する部分上に容易に掛止する自由端43（例えば、端部の円周方向部分42に隣接しかつ中方に離間された円周方向部分32の一体形ヒンジ36のような自由端43）を有するように、ストランド39及び波状体33を形成することにより容易に実現される。第5図に図示した自由端43は一体形ヒンジ36内に容易に輪を作るか又は折り込まれるフック部分の性質を備えている。一部の実施例においては、このフックはヒンジ36に溶接することが望ましい。

第6図及び第7図に図示した実施例に関し、ストランド39がその周囲に巻き付けられる心金は

略矩形の心金44である。その結果、その後形成される略平面状の構造体は波状体45となり、この波状体45は典型的に一体形ヒンジよりも小さい円弧状である単一型又は一体型ヒンジ又は能動的ヒンジ47により接続された複数の脚部46を有している。次いで、この波状体45を円筒状心金41のような構造体の上につる巻き状に巻き付けることにより、本発明の体内補装具又はステントが形成される。

別の実施例による体内補装具又はステントは、第8図及び第9図に全体的に図示した方法により形成される。ここで心金は、互いに背中合わせの状態にて位置決めされた2つの凸形面を画成すると説明し得る横方向断面を有する略レンズ形の心金51である。その他の実施例と略同一の方法にて細長いストランド39をこのレンズ形心金51の周囲に巻き付け、その後、加熱焼鈍しすることが望ましい。心金51はその後除去し、巻き付けたストランド39が略単一の平面状になり、心金41の周囲に巻き付けることにより、ステントの

ここで図示したステントは典型的に血管系への埋め込み時に遭遇するであろう屈折した経路を通じて移動していくことが出来る。かかるステントは損傷されたり又は大きい曲げ抵抗を受けることなく、比較的小さい半径にて容易に軸方向に曲げることが出来る。

図示した実施例において、各円周方向部分32は略同一であることが理解されよう。又、本発明の精神の範囲内にて、かかる均一でない形状の円周方向部分を提供することも可能である。例えば、隣接する円周方向部分は異なる形状のものとし、厳密には正円筒体の形状ではないステントが形成されるようにすることが出来る。例えば、テーパ付きの切頭円錐形のステント又は段付きのステントを提供することも出来る。さらに、ある適用例には、膨張可能な部分でのみ構成されずに、膨張可能な部分により接続された膨張不能な部分を含む円周方向部分とすることが適している。又、本発明の精神の範囲内にて、円筒状心金41等の周囲につる巻き状に巻き付けずに、ステントを形成す

形成に通した波状体52が形成され得るようにする。

本発明に従った別の実施例による体内補装具又はステントが全体として第10図、第11図及び第12図に図示されている。この場合、ストランドは円形断面の小径の心金53の周囲に巻き付けられている。該ストランドは緊密に巻き付けられたつる巻き状体54として形成される。その後、心金53を除去し、ストランドはよりゆるく巻き付けたつる巻き体55として形成される。例えば、つる巻き体55は約60°以下のピッチ角度となるように細長くすることが出来る。次いで、このつる巻き体55は、例えば、10tの空気圧プレスにより略上述した方法にて平坦にし、略単一の平面状の波状体が形成されるようにする。希望するならば、この波状体56は収容された金型内で軸方向に圧縮し、希望するピッチ角度が得られるようにすることが出来る。この波状体56は円筒状の心金41の周囲に巻き付けて体内補装具又はステントを形成するのに適している。

る1又は2以上の円周方向部分を備えるステントを提供することも可能である。

さらに、血管系等内の分岐部分にて治療しようとする狭窄、狭縮等に適用することを目的とする略二股状の構造体を有するステントを提供することも可能である。かかる二股のステント構造体は例えば、2つの異なる単一のステントの対向する端部の一部を接続し、全体として、二股のY字形等の構造体を提供することにより形成することが出来る。又、該ステントは複数のつる巻き状ストランドを使用して、平行又は非平行の形態にて構成することが出来る。

本発明のステント、特に、その膨張可能な要素を形成するための材料は全体として2つの種類に分類することが出来る。その材料は、エラストマー的又は非エラストマー的なものとして出来る。エラストマー的材料の例としては、ばね鋼、ステンレス鋼、ニチール、エルジロイ、NPJ6Nとして公知の合金等がある。一般に非エラストマー的材料は可鍛性であると特徴づけることが出来る。

タンタル、チタニウム、銀、金及びここで説明したエラストマー的材料の焼鈍したものが含まれる。ポリエーテルサルホン、ポリイミド、ポリ炭酸エステル、ポリプロピレン、超高分子量ポリエチレン、炭素繊維、ゲルバー等のようなポリマーを使用しても良い。又、これらの材料には、泡の成長のため、多孔質又は繊維状表面等にて被覆し、又はパイロリティックカーボン、ヘパリン、ヒドロゲル、テフロン材料、シリコン、ポリウレタン等のような非凝塊形成性の材料を被覆することも可能である。ステントはそこから薬剤が浸出するように処理することも出来る。又、一部のステントは生物分解性の材料にて形成することも出来る。何れの場合でも、ステント材料は生物学的に適合性あることを要するのは勿論である。又、ステント材料のストランドは、ワイヤの場合に一般的であるように円形の断面形状とするか、又は、例えば、扁平または矩形の断面形状とすることが出来る。

第13図乃至第18図には、及びばね鋼のよう

に略位置決めされるようにする。次いで、第15図に図示するように、シース66は略基端方向に動かすことにより引き抜き、ステント31をシース66から釈放させる。この釈放は略連続的な方法（全体として第15図に図示）にてステントの隣接する円周方向部分が拡張し得るようにする。

この手順が完了したならば、ステント31全体が反発し、全体として第16図に図示された拡張病変61aに弾性的に係合する。その後、第17図に図示するように、カテーテル63は希望するならば、バルーン67が拡張病変61aに再び略整合するまで略基端方向に動かす。次いで、バルーン67に圧力を注入し、さらにステント31を埋め込み、希望に応じて病変をさらに拡張して、第18図に図示するようにカテーテル18を除去した後に残る治療済みの病変61bが形成されるようにすることが出来る。

第19図乃至第23図には、膨張可能な部分が可鍛性材料にて形成された非エラストマーのステ

な弾性材料にて形成されたステントに特に適した埋め込み方法及び挿入システムが図示されている。狭窄又は病変61が血管62内に図示されている。ステント31が全体として符号63で示したバルーンカテーテル上に位置決めされる。導入管又はブランジャ64、あるいは、同様のストッパ構造体がカテーテル管65の外面に沿って位置決めされている。ステント31は部材64の末梢方向に位置決めされ、シース66がステント31を略圧縮状態に保持し、この間、ステント31の膨張可能な部分は略折り畳まれているか又は閉じられている。第13図には、さらに、カテーテルのバルーン67が図示されており、このバルーン67は病変に対し半径外方に向いた力を作用させ、該バルーン67を拡張させて全体として第4図に示した広い開放部分を提供し、よって、病変の全体的寸法を小さくし、最初に治療した病変61aの全体的形状となるようにする。このとき、バルーン67は収縮しており、カテーテル63は末梢方向に動かし、収縮したステント31が病変61a内

に特に適した構造が図示されている。第19図及び第20図を参照すると、血管62内の狭窄又は病変61には、カテーテル71の収縮したバルーン72の上になるステント71を有するバルーンカテーテル71が経内腔的方法により到達する。次いで、バルーン72を周知の方法にて膨張させ、その時点にてステント31も又その膨張可能な部分を開放させることにより膨張される。中間の拡張位置は第21図に図示されており、最初に拡張させた病変61aが図示されている。第22図には、バルーン72による追加的な拡張状態が図示されており、従って、治療済みの病変61bも図示されている。この段階の達成後、バルーンカテーテル71は第23図に図示するように除去する。

ステント31は全体として、第23図に図示した位置に止まる。それは、可鍛性材料（又はこの場合にはエラストマー的材料）が膨張されて第23図に図示した寸法になったとき、フープ応力を作用させ、治療済み病変及び血管壁等により提供

される半径方向中方の力により陥入することがないからである。換言すれば、膨張しされたステントのフープ応力はステントが埋め込まれる通路により作用されるフープ力よりも大きい。さらに、バルーンが収縮したステントを開放するのに必要な力はバルーンにより提供されるフープ力よりも小さい。換言すれば、収縮し、又は非伸長状態のステントに作用するフープ応力はカテーテルの加圧されたバルーンが提供するフープ応力よりも小さい。図示した型式の可鍛性ステントの有利なフープ応力の特性に寄与し得る1つの特徴は、拡張法を行うのに必要とされる以上、ステントを膨張させ得る能力を備えることである。例えば、典型的な拡張法及びステントの伸長法においては、挿入又は収縮時の径又は円周の約3倍の寸法にする。図示したような構造のステントの場合、伸長程度は各波状部分の長さ及び脚部間の距離いかにより、1倍乃至10倍とすることが可能である。この特徴は、使用される特定の材料の可鍛性と相換って、挿入又は収縮時の約3倍の大きさまでステン

称径0.010インチの心金に巻き付けられた径0.005インチのタンタル線である。各脚部46の長さは約0.018インチ程度とし、一体形または能動的な隣接するヒンジ36間の中心間の距離は約0.010インチとする。かかるステントの収縮又は挿入時の典型的な外径は約0.035インチとし、その内径は約0.015インチとする。ステント31の全長は、病変等を治療するのに一般的に必要な値であるように選択し、ステントの全長が収縮又は伸長状態にあるか否かを問わず、略一定の値であるようにする。但し、外側円周方向部分32の脚部46はヒンジを屈曲させたときに、幾分中方に動き、ステントの全長が多少なりとも短くなるようにする。伸長時の典型的な外径は0.110インチとし、内径は0.130インチとする。この典型的な装置において、拡張比は約1.8とする。

上述した本発明の実施例は本発明の基本的原理の適用例の一部を示すものだけであり、当業者は本発明の精神及び範囲から逸脱することなく、幾多の変形例をなし得るものである。

トを膨張させるのに要するフープ力を軽減する傾向がある。

第24図及び第25図には、本発明に従って埋め込まれたステントを除去し又は移植するためのステント引き抜き方法及び係蹄カテーテルシステムが図示されている。係蹄カテーテルが全体として符号74で図示されている。細長い部材75がカテーテル本体76内に摺動可能に位置決めされている。この細長い部材75はその末梢端にフック部材77を備えている。このフック部材77はステント31内に伸長されたとき、ステント31の一部分を引っ掛ける。図示したブーラ組立体78のような適当な制御構造体を操作して、フック部材が基端方向に動き、その結果、ステントは巻きほだけ始め、開放して、血管62等内を進むことが出来るようになり、細長い部材75を基端方向に連続して動かすことにより、ステントは完全に身体外に出る。

説明の便宜上、典型的なステント31について、次の寸法を掲げる。一例としての可鍛性材料は公

#### 4. [図面の簡単な説明]

第1図は本発明による体内補装具を製造する方法の初期の段階を示す斜視図、

第2図は第1図に示した後の段階を示す立面図、

第3図は本発明による完成した体内補装具を略図示する一方、第2図の後の製造段階を示す立面図、

第4図は第3図の線4-4に沿った断面図、

第5図は第3図に図示した体内補装具の一端の拡大部分詳細図、

第6図は別の実施例の体内補装具を製造する方法の初期の段階を示す斜視図、

第7図は円周方向に方向決めする前におけるこの体内補装具の一部分の形状を示す一方、第6図に示した後の段階を示す立面図、

第8図はさらに別の実施例による体内補装具を製造する方法における初期の段階を示す斜視図、

第9図は円周方向に方向決めする前にこの体内補装具の一部分の形状を示す一方、第8図の後の段階を示す立面図、



第10図はさらに別の実施例の体内補装具の製造方法における初期の段階を示す立面図、

第11図は第10図に示した後の段階の立面図、

第12図は心金上に略つる巻状に巻き付け、この実施例の体内補装具を形成するのに適した材料の長さを示す、第11図に図示した後の製造段階を示す立面図、

第13図は本発明による体内補装具を埋め込む方法（この方法は、ばね状の性質の体内補装具に特に適している）における初期の段階を示す断面図、

第14図は第13図に図示した後の埋め込み方法を示す略断面図、

第15図は第14図に図示した後の埋め込み方法を示す略断面図、

第16図は第15図に図示した後の埋め込み方法を示す略断面図、

第17図は第16図に図示した後の埋め込み方法を示す略断面図、

第18図は本発明による埋め込みステント又は体内補装具の略断面図、

第19図は可鍛性材料にて形成された本発明による体内補装具に特に適した埋め込み方法用の体内補装具及びバルーンカテーテルの末梢端の立面図、

第20図は血管内に位置決めされた体内補装具及びカテーテルの略断面図、

第21図は第20図に示した後の埋め込み段階を示す略断面図、

第22図は第21図に示した後の埋め込み段階を示す略断面図、

第23図は本発明による埋め込まれたステント又は体内補装具の略断面図、

第24図は本発明に従いステント又は体内補装具を移植する保路カテーテルの略断面図、及び

第25図は第24図に示した移植方法のさらに別の段階を示す略断面図である。

31：体内補装具（ステント）

32：円周方向部分

34：膨張可能な部片

35：脚部

36：能動的ヒンジ

- |            |           |
|------------|-----------|
| 37：端部分     | 38：心金     |
| 39：ストランド   | 41：心金     |
| 42：円周方向部分  | 43：自由     |
| 44：心金      | 45：波状体    |
| 46：脚部      | 47：能動的ヒンジ |
| 51：レンズ形心金  | 53：小径の心金  |
| 55：つる巻き体   | 61：狭窄（病変） |
| 62：血管      | 63：カテーテル  |
| 65：カテーテル管  | 66：シース    |
| 67：バルーン    | 72：バルーン   |
| 74：保路カテーテル | 75：細長い部材  |
| 76：カテーテル本体 | 77：フック部材  |
| 78：プーラ組立体  |           |

代理人 弁理士

湯 淺 恭 三

(外4名)

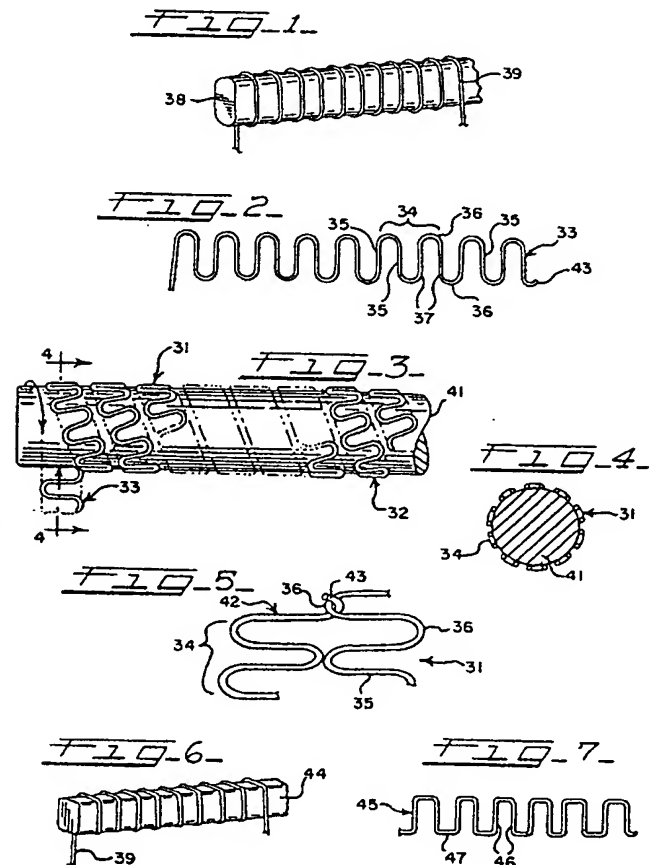


FIG-8-

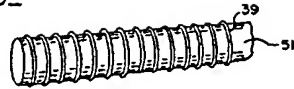


FIG-9-



FIG-10-

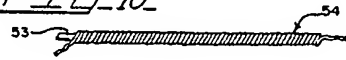


FIG-11-

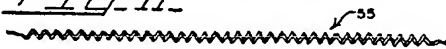


FIG-12-



FIG-13-

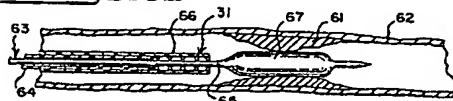


FIG-14-

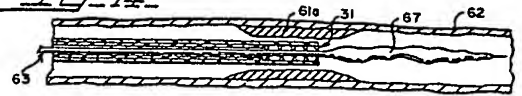


FIG-15-

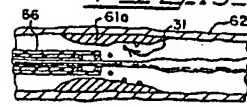


FIG-16-

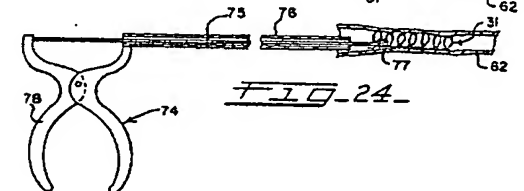
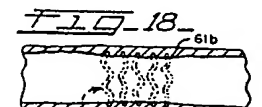
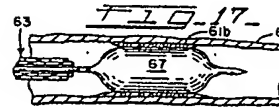
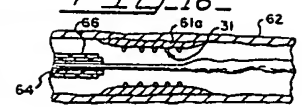


FIG-24-

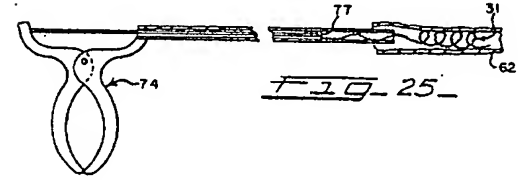


FIG-25-

FIG-19-

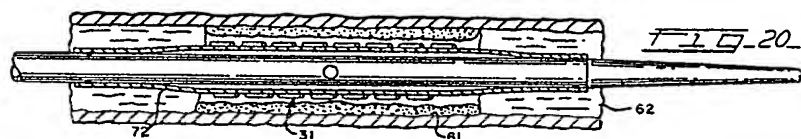
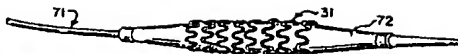


FIG-20-

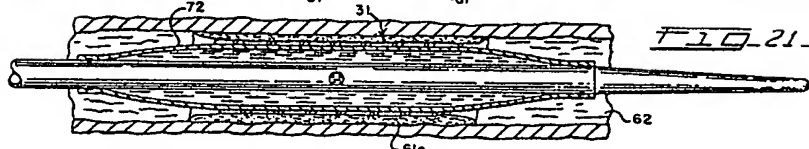


FIG-21-

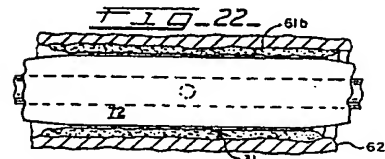


FIG-22-

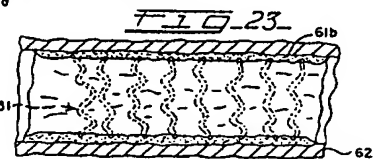


FIG-23-